

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

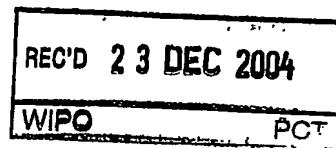
04.11.2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日  
Date of Application: 2003年10月29日

出願番号  
Application Number: 特願2003-368890  
[ST. 10/C]: [JP2003-368890]



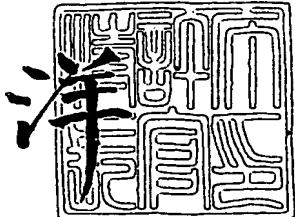
出願人  
Applicant(s): アークレイ株式会社

PRIORITY DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年12月9日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小川



【書類名】 特許願  
【整理番号】 P15-287X29  
【提出日】 平成15年10月29日  
【あて先】 特許庁長官殿  
【国際特許分類】 A61B 5/14  
【発明者】  
【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町57 アークレイ株式会社内  
【氏名】 松本 大輔  
【特許出願人】  
【識別番号】 000141897  
【氏名又は名称】 アークレイ株式会社  
【代理人】  
【識別番号】 100086380  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 吉田 稔  
【連絡先】 06-6764-6664  
【選任した代理人】  
【識別番号】 100103078  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 田中 達也  
【選任した代理人】  
【識別番号】 100117167  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣  
【選任した代理人】  
【識別番号】 100117178  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 古澤 寛  
【手数料の表示】  
【予納台帳番号】 024198  
【納付金額】 21,000円  
【提出物件の目録】  
【物件名】 特許請求の範囲 1  
【物件名】 明細書 1  
【物件名】 図面 1  
【物件名】 要約書 1  
【包括委任状番号】 0103432

**【書類名】特許請求の範囲****【請求項1】**

穿刺要素を有するランセット本体と、上記ランセット本体を内部に保持するための貫通した空間を有する収容部と、を備え、

上記収容部に対して特定方向に所定以上の外力が作用していないときに、上記収容部に上記ランセット本体が固定され、上記収容部に対して上記特定方向に所定以上の外力が作用したときに、上記ランセット本体が上記収容部に対して相対動可能となるように構成されていることを特徴とする、ランセット。

**【請求項2】**

上記特定方向は、上記空間が貫通する方向に交差する方向である、請求項1に記載のランセット。

**【請求項3】**

上記収容部は、上記特定の方向に所定以上の外力が作用したときに断面形状が変化するように構成されており、

上記収容部の断面形状が変化したときに、上記ランセット本体が上記収容部に対して相対動可能な状態となるように構成されている、請求項1または2に記載のランセット。

**【請求項4】**

上記収容部は、この収容部に対して特定方向に所定以上の外力が作用していないときに、上記ランセット本体に接触する接触部を有しており、

上記収容部の断面形状が変化したときに、上記接触部と上記ランセット本体との間に隙間が形成されるように構成されている、請求項3に記載のランセット。

**【請求項5】**

上記接触部は、凸部として形成されている、請求項4に記載のランセット。

**【請求項6】**

上記接触部は、凹部であり、

上記ランセット本体には、上記凹部に係合させるための凸部が設けられている、請求項4に記載のランセット。

**【請求項7】**

上記収容部には、この収容部に対して上記特定方向に外力を積極的に作用させるための凸部が設けられている、請求項1ないし6のいずれかに記載のランセット。

**【請求項8】**

上記収容部には、上記特定方向に外力が作用したときに、上記収容部の断面形状の変化を許容するための孔部が設けられている、請求項3に記載のランセット。

**【請求項9】**

上記孔部は、切欠またはスリットである、請求項8に記載のランセット。

**【請求項10】**

上記収容部は、この収容部の断面形状が変化させられた後において、上記収容部に対して上記特定方向の外力が作用しなくなったときに、断面形状が元の形状に復帰するように構成されている、請求項3ないし9のいずれかに記載のランセット。

**【請求項11】**

上記収容部には、穿刺対象部位から採取した体液に含まれる特定成分を分析するために利用される分析用具が保持されている、請求項1ないし10のいずれかに記載のランセット。

**【請求項12】**

上記分析用具は、毛細管力により血液を移動させるためのキャピラリと、上記穿刺要素の移動を許容するための貫通部と、上記貫通部において開放し、かつ上記キャピラリに血液を導入するための導入口と、を有している、請求項11に記載のランセット。

**【請求項13】**

請求項1ないし12のいずれかに記載したランセットを装着して使用し、上記ランセット本体を移動させるための穿刺機構を備えた穿刺装置であって、

上記ランセットを装着したときに、上記収容部に対して押圧力を作用させ、上記収容部に対して上記ランセット本体を相対動可能な状態とするように構成されていることを特徴とする、穿刺装置。

【請求項14】

上記収容部に干渉することにより、上記収容部に対して上記押圧力を作用させるための作用部を有している、請求項13に記載の穿刺装置。

【書類名】明細書

【発明の名称】ランセットおよび穿刺装置

【技術分野】

【0001】

本発明は、皮膚などの穿刺対象部位から血液を採取するための技術に関する。

【背景技術】

【0002】

皮膚から血液を採取方法としては、使い捨てとして構成されたランセットを穿刺装置に装着し、ランセットの穿刺針を穿刺装置の駆動機構により皮膚に突き刺す方法がある(たとえば特許文献1参照)。

【0003】

本願の図31および図32に示したように、特許文献1に記載されたランセット8は、穿刺針80および円柱部81を有するランセット本体82と、穿刺針80の先端部を覆うキャップ部83を備えたものである。ランセット本体82とキャップ部83の間には、ノッチ84が形成されており、図33から分かるように、ランセット8は、ノッチ84の部分において、ランセット本体82とキャップ部83を分離できるように構成されている。図32によく表れているように、キャップ部83は、2つの凹部85, 86を有しており、これらの凹部85, 86の間が貫通孔87を介して連通した形態を有している。凹部85の径は、ランセット本体82の円柱部81の径に対応している。一方、凹部86の径は、図34を参照すれば分かるように、後述する穿刺装置9におけるカバー91の先端部の径に対応している。

【0004】

このランセット8は、図33および図34に示したように穿刺装置9に装着して使用するものである。図示した穿刺装置9は、ランセット本体82を保持可能であり、かつ図のN1, N2方向に往復移動可能なランセットホルダ90と、ランセットホルダ90の先端部を覆うカバー91と、を備えたものである。

【0005】

このような穿刺装置9に対するランセット8の装着は、ランセット本体82の円柱部81をランセットホルダ90の凹部92に挿入した後に、キャップ部83を捻ってランセット本体82からキャップ部83を分離することにより行われる。一方、穿刺装置9からランセット8(ランセット本体82)の取り外しは、先に分離したキャップ部83を利用して行われる。具体的には、まず、図34に示したように、キャップ部83を凹部86においてカバー91の先端部に装着して穿刺装置9においてカバー91を取り外す。次いで、図35(a)および図35(b)に示したように、キャップ部83を凹部85においてランセット本体82に装着した状態とした後に、キャップ部83とともに、ランセットホルダ90の凹部92からランセット本体82を抜き取る。

【0006】

このようなランセット本体82の取り外し方法では、キャップ部83にランセット本体82の穿刺針80が収容された状態とされる。そのため、ランセット8を廃棄するときには、使用後の穿刺針80に触れてしまう可能性が低減するため、衛生面において利点がある。しかしながら、図33に示したようにランセット本体82とキャップ部83とを分離したときに穿刺針80が露出し、ランセット本体82をランセットホルダ90から取り外すためにカバー91を取り外したときに穿刺針80が露出する。そのため、ランセット8では、ランセット本体82をランセットホルダ90に装着するとき、およびランセット本体82をランセットホルダ90から取り外すときの双方において、穿刺針80が露出するため危険である。また、キャップ部83を利用してランセット本体82を取り外す作業は煩雑であり、とくに高齢者や視力の衰えた人にとっては困難な作業を強いられることとなる。

【0007】

【特許文献1】特開平5-285127号公報

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0008】**

本発明は、簡易な操作によりランセットの装着および脱着を安全に行うことができ、しかもランセットの破棄を衛生的に行えるようにすることを課題としている。

**【課題を解決するための手段】****【0009】**

本発明の第1の側面においては、穿刺要素を有するランセット本体と、上記ランセット本体を内部に保持するための貫通した空間を有する収容部と、を備え、上記収容部に対して特定方向に所定以上の外力が作用していないときに、上記収容部に上記ランセット本体が固定され、上記収容部に対して上記特定方向に所定以上の外力が作用したときに、上記ランセット本体が上記収容部に対して相対動可能となるように構成されていることを特徴とする、ランセットが提供される。

**【0010】**

特定方向は、たとえば上記空間が貫通する貫通方向に交差する方向であり、典型的には貫通方向に直交する方向である。

**【0011】**

収容部は、たとえば上記特定の方向に所定以上の外力が作用したときに断面形状が変化するように構成される。この場合、ランセットは、収容部の断面形状が変化したときに、ランセット本体が収容部に対して相対動可能な状態となるように構成される。

**【0012】**

収容部は、たとえば当該収容部に対して特定方向に所定以上の外力が作用していないときに、上記ランセット本体に接触する接触部を有するものとして構成される。この場合、ランセットは、収容部の断面形状が変化したときに、接触部とランセット本体との間に隙間が形成されるように構成される。接触部は、たとえば凸部として形成される。接触部は、凹部として構成することもできる。この場合、ランセット本体には、凹部に係合させるための凸部が設けられる。

**【0013】**

収容部には、この収容部に対して上記特定方向に外力を積極的に作用させるための凸部を設けるのが好ましい。収容部には、上記特定方向に外力が作用したときに、収容部の断面形状の変化を許容するための孔部を設けてもよい。孔部は、たとえば切欠またはスリットとして形成される。

**【0014】**

収容部は、この収容部の断面形状が変化させられた後において、収容部に対して上記特定方向の外力が作用しなくなったときに、収容部の断面形状が元の形状に復帰するように形成するのが好ましい。

**【0015】**

収容部には、穿刺対象部位から採取した体液に含まれる特定成分を分析するために利用される分析用具を保持させてもよい。分析用具は、たとえば毛細管力により血液を移動させるためのキャピラリと、穿刺要素の移動を許容するための貫通部と、貫通部において開放し、かつキャピラリに血液を導入するための導入口と、を有するものとして構成される。

。

**【0016】**

本発明の第2の側面においては、上述した本発明の第1の側面に係るランセットを装着して使用し、ランセット本体を移動させるための穿刺機構を備えた穿刺装置であって、ランセットを装着したときに、収容部に対して押圧力を作用させ、収容部に対して上記ランセット本体を相対動可能な状態とするように構成されていることを特徴とする、穿刺装置が提供される。

**【0017】**

穿刺機構は、収容部に干渉することにより、収容部に対して押圧力を作用させるための

作用部を有するものとして構成するのが好ましい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

以下においては、本発明の第1および第2の実施の形態について説明する。

【0019】

まず、本発明の第1の実施の形態について説明する。

【0020】

図1ないし図3に示した穿刺装置1は、ランセット2を装着して使用するものであり、装置本体3と、この装置本体3との間に指先10を挿入するための収容空間11(図4参照)を形成するための蓋4と、を備えている。

【0021】

装置本体3は、穿刺機構5および送液機構6を備えている。

【0022】

図2および図3に示したように、穿刺機構5は、収容空間11に保持された指先10(図4参照)を穿刺するためのものであり、ハウジング50、ランセットホルダ51および作用部52を有している。

【0023】

ハウジング50は、ランセット2およびランセットホルダ51を収容するためのものである。このハウジング50は、開口部53、貫通孔54、および一対の段部55を有している。

【0024】

開口部53は、ランセット2を挿入する際に利用されるものであり、切欠53aを有している。切欠53aは、後述するランセット2の凸部22Cを係合させるためのものである。開口部53の上方には、密着部材56が配置されている。この密着部材56は、収容空間10に指先を挿入した状態において、指先10に密着させるためのものである(図4参照)。密着部材56には、貫通孔56aが形成されている。この貫通孔56aは、ハウジング50の開口部53よりも径が大きくされている。このような密着部材56は、指先10との密着性を大きく確保するために、たとえばゴムや発泡体などの弾性体により形成されている。

【0025】

貫通孔54は、後述するランセットホルダ51の係合部51aの移動を許容し、その周辺部54aにおいて係合部51aを係止させるための部分である。

【0026】

一対の段部55は、後述するランセット2の収容部22に押圧力を作用させるためのものであり、ハウジング50の内方に向けて突出している。一対の段部55は、図3における上方側の部分がテーパ状に形成されている。

【0027】

ランセットホルダ51は、ランセット2を保持するためのものである。ランセットホルダ51には、係合部51aおよびフランジ部51bが設けられている。係合部51aは、ハウジング50の貫通孔54の周辺部54aに係合可能なフック状に形成されている。フランジ部51bと貫通孔54の周辺部54aとの間には、コイルバネ57が配置されている。コイルバネ57は、係合部51aを貫通孔54の周辺部54aに係合させた状態では、圧縮状態となるようになっている。したがって、係合部51aが貫通孔54の周辺部54aに係合した状態を解除すれば、コイルバネ57の弾发力がフランジ部51bに作用し、ランセットホルダ51が矢印N1方向に移動させられる。フランジ部51bと段部55との間には、コイルバネ58が配置されている。コイルバネ58は、ランセットホルダ51を矢印N1方向に移動させたときに圧縮されるものであり、そのときの弾发力をフランジ部51bに作用させてランセットホルダ51を矢印N2方向に移動させるためのものである。ただし、コイルバネ58は省略してもよい。

【0028】

作用部52は、ランセットホルダ51の係合部51aが貫通孔54の周辺部54aに係合した状態を解除するためのものであり、矢印N3、N4方向に移動可能とされている。すなわち、作用部52は、矢印N3方向に移動させられたときに係合部51aに干渉して係合部51aに押圧力を作用させ、係合部51aが貫通孔54の周辺部54aに係合した状態を解除することができる。この作用部52は、国外の制御手段により矢印N3、N4方向への移動が制御されている。制御手段は、たとえば蓋4の開閉動作に連動させてアクチュエータ59によって作用部52を矢印N3方向に移動させ、係合部51aの係合状態を解除するように構成されている。もちろん、手動により作用部52を移動させるように構成することもできる。

#### 【0029】

図2および図4に示したように、送液機構6は、指先10における穿刺対象部位10aよりも根元側の部分から穿刺対象部位10aに向けて血液を送るためのものである。この送液機構6は、歯車として構成された回転体60を有している。この回転体60は、矢印N5方向に回転可能とされており、シート材61を介して収容空間11に収容された指先10に接触するように配置されている。

#### 【0030】

図4および図5に示したように、蓋4は、本体部40に対して一対の圧迫部41および拘束部42を支持した構成を有している。

#### 【0031】

本体部40は、装置本体3との間に指先を挿入するための収容空間11を形成するためのものであり、装置本体3における密着部材56の貫通孔56aを覆う状態と覆わない状態とを選択できるように構成されている(図1参照)。この本体部40は、装置本体3を覆い得るように下方に開放しているとともに、収容空間11に指先を挿入できるように側方に開放している。本体部40には、図1および図2に示したように、端部に軸部40aが設けられている。この軸部40aは、装置本体3の貫通孔30(図2参照)に嵌合させるためのものであり、本体部40は軸部40aを支点として装置本体3に対して回転可能に支持されている。本体部40にはさらに、凹部40bが設けられている。この凹部40bは、蓋4によって装置本体3を覆ったときに装置本体3の凸部31に係合し、蓋4が閉じた状態を維持するためのものである。この状態では、図4に示したように、収容空間11が側方に開放する。

#### 【0032】

図4および図6に示したように、一対の圧迫部41は、収容空間11に指先10を挿入した状態において、指先10における穿刺対象部位10aを装置本体3における密着部材56の貫通孔56aに押し付けるためのものである。各圧迫部41は、本体部40により装置本体3を覆った状態において、密着部材56の直上に位置するように、本体部40の内面に支持されている。この状態では、2つの圧迫部41の表面は、指先10の表面形状に倣つたものとなっている。

#### 【0033】

図4および図7に示したように、拘束部42は、指における穿刺対象部位10aよりも根元部分を拘束し、指先10を鬱血させるためのものである。この拘束部42は、板バネ43を介して本体部40に支持されており、本体部40に対して揺動可能とされている。この拘束部42は、収容空間11に指先10を挿入した状態では、送液機構6の回転体60に向かい合うように配置されている。そのため、収容空間11に挿入された指の根元部分には、板バネ43のバネ力が拘束部42を介して作用し、指の根元部分が回転体60に向けて押し付けられる。これにより、拘束部42によって指先10が鬱血させられる。

#### 【0034】

図3に示したように、ランセット2は、指先を穿刺するための要素を含んでおり、装置本体3におけるハウジング50に挿入して使用するものである。このランセット2は、図8ないし図10に示したように、ランセット本体20、キャップ部21、収容部22、およびバイオセンサ23を備えている。

## 【0035】

ランセット本体20は、穿刺針20a、穿刺針20aの針先側の端部を覆う保護部20b、および穿刺針20aにおける針先とは反対側の端部を埋設した保持部20cを有している。保護部20bと保持部20cとの間には、切り込み20dが形成されており、この切り込み20dにおいて保護部20bと保持部20cとを分離できるように構成されている。保護部20bには、凹部20eが形成されている。この凹部20eは、後述するキャップ部21の係合支持部21aを嵌合させるためのものである。

## 【0036】

図9ないし図11に示したように、キャップ部21は、収容部22に対して着脱自在に保持されているとともに、係合支持部21aを介して、ランセット本体20を保護部20cにおいて支持している。そのため、収容部22からキャップ部21を分離させると、ランセット本体20において保護部20cを分離させて穿刺針20aを露出させることができる。

## 【0037】

図8ないし図10に示したように、収容部22は、ランセット本体20およびバイオセンサ23を保持するためのものであり、全体として円筒状に形成されている。この収容部22は、3組の一対の凸部22Aa, 22Ab, 22B, 22Cを有している。

## 【0038】

図10および図12に示したように、一対の凸部22Aa, 22Abは、ランセット本体20を保持部20cにおいて密着させるためのものであり、収容部22の内面22aにおいて、第1の直径軸D1に沿って設けられている。凸部22Aaからは、図10および図13に良く表れているように、バイオセンサ23を支持するための支持部22Eが延出している。この支持部22Eは、板バネとして機能するバネ部22Ea、およびバイオセンサ23が載置される載置部22Ebを有している。載置部22Ebには、切欠22Ecが設けられている。図14に仮想線で示したように、切欠22Ecの内面22Edは、載置部22Ebが自然状態よりも若干外方側に位置させた状態で、ランセット本体20の保護部20cに当接している。また、切欠22Ecの内面22Edは、ランセット本体20において保護部20cを分離させて穿刺針20aを露出させた状態では、自然状態に位置する。このとき、切欠22Ecの内面22Edと穿刺針20aとの間には、隙間が設けられる。

## 【0039】

図3および図9に示したように、一対の凸部22Bは、装置本体3におけるハウジング50の段部55に干渉させるためのものであり、収容部22の外面22bの下部位置において、図12に示したように第1直径軸D1に直交する第2直径軸D2に沿って並んで設けられている。

## 【0040】

図12および図16に示したように、一対の凸部22Cは、収容部22の外面22bの上部位置において、第1の直径軸D1上に設けられている。この凸部22Cは、装置本体3のハウジング50にランセット2を挿入するときに、開口部53における切欠53aに係合させるためのものである。すなわち、凸部22Cは、ハウジング5にランセット2を挿入するときに位置決めするのに利用されるものである。

## 【0041】

このような収容部22は、たとえば樹脂成形により全体が弾性変形可能なように形成されている。このため、図15および図16に示したように、一対の凸部22Bに対して、第2の直径軸D2に沿って内方側に向けた力を作用させた場合には、少なくとも一対の凸部22Bが設けられた部分において収容部22が変形する。これにより、一対の凸部22Bの距離が小さくなる一方で、一対の凸部22Aの距離が大きくなり一対の凸部22Aとランセット本体20との間に隙間が形成される。その結果、ランセット本体20は、収容部22に対して、矢印N1, N2方向に相対動することができる。

## 【0042】

図17ないし図20に示したバイオセンサ23は、毛細管力により血液を移動させるとともに、血液中の特定成分、たとえばグルコースの濃度を、電極法により測定できるように構成されたものである。より具体的には、バイオセンサ23は、基板23a、一対のスペーサ23bおよびカバー23cによって構成されているとともに、これらの要素23a～23cによって規定されるキャピラリ23dを備えている。

#### 【0043】

基板23aの表面には、対極23e、作用極23fおよび試薬部23gが設けられている。対極23eおよび作用極23fは、図17を参考すれば分かるように、装置本体3における分析回路(図示略)に、端子35を介して導通させるための部分である。試薬部23gは、作用極23eおよび対極23fを繋ぐように形成されており、たとえば酸化還元酵素および電子伝達物質を含んでいる。

#### 【0044】

一対のスペーサ23bは、キャピラリ23dの幅寸法および高さ寸法を規定するためのものであり、基板23aの表面において、試薬部23gを挟み込むように間隔を隔てて配置されている。これらのスペーサ23bは、たとえば両面テープにより構成される。

#### 【0045】

バイオセンサ23には、図13および図20に良く表れているように、半円状の切欠23hが設けられている。この切欠23hは、ランセット本体20を矢印N1方向に移動させたときに穿刺針20aの移動を許容するためのものであり、この切欠23hにおいて、キャピラリ23dに血液を導入するための開口23jが開放している。バイオセンサ23は、その切欠23hが載置部22Ebにおける切欠22Ecに対応する位置において、載置部22Ebに固定されている。したがって、載置部22Ebが自然状態にある場合には、切欠23hと穿刺針20aとの間には、隙間が設けられている。

#### 【0046】

図2および図3に示したように、穿刺装置1を用いての穿刺作業に当たっては、まず蓋4を開けた状態として、密着部材56の貫通孔56aを介して、ハウジング50にランセット2を挿入する。図21(a)および図21(b)に示したように、ランセット2の挿入は、ハウジング50の切欠53aに対して、ランセット2の凸部22Cを位置合わせしつつ(図16参照)、ハウジング50にランセット2を押し込むことにより行うことができる。

#### 【0047】

ハウジング50にランセット2を押し込んだ場合には、ランセット本体20の保持部20cがランセットホルダ51に嵌めこまれる一方で、収容部22の凸部22Bがハウジング50の段部55に干渉する。これにより、図15および図16に示したように、収容部22が変形し、ランセット本体20が収容部22に対して相対動可能な状態とされる。このとき、ランセット本体20の保持部20cがランセットホルダ51に嵌めこまれることから、ランセット本体20は、ランセットホルダ51とともに移動することができる。また、ハウジング50にランセット2を挿入するときに、ランセットホルダ51を矢印N2方向に移動させ、ランセットホルダ51の係合部51aをハウジング50における貫通孔54の周辺部54aに係合させることができる。これにより、コイルバネ57が圧縮され、コイルバネ57に弾发力が蓄えられる。もちろん、ランセットホルダ51の係合部51aは、ランセット2を保持させる動作とは別に、貫通孔54の周辺部54aに係合させてもよい。つまり、ランセットホルダ51にランセット2を保持させる前に、係合部51aを貫通孔54の周辺部54aに係合させておいてもよい。

#### 【0048】

次いで、図11、図21(b)および図21(c)に示したように、ランセット2において、キャップ部21を取り外す。このとき、図11に良く表れているように、キャップ部21の係合支持部21aがランセット本体20における保護部20bの凹部20eに嵌合しているために、キャップ部21を取り外すときに、ランセット2において保護部20bが引き抜かれる。これにより、穿刺針20aの針先が露出した状態とされる。このとき、図

14に示したように、バイオセンサ23は、その切欠23h、すなわち開口23jと穿刺針20aの針先との間に若干の間隔を隔てた位置に変位し、また図17を参照すれば分かるように、バイオセンサ23の作用極23eおよび対極23fは、装置本体3に設けられた端子35に接触する。この状態では、作用極23eと対極23fとの間に電圧を印加することができ、また作用極23eに供給された電子の量を電流値として測定することができる。

#### 【0049】

次いで、図4に示したように、密着部材56の貫通孔56aの塞ぐようにして装置本体3の上部に指先10を置き、蓋4を閉める。蓋4を閉めた状態は、蓋4の凹部40bを装置本体3の凸部31に係合させることにより維持される(図2参照)。この状態では、蓋4と装置本体3との間に収容空間11が形成され、この収容空間11に指先10が保持される。図4および図6に示したように、収容空間11においては、圧迫部材41が指先10における穿刺対象部位10aの周囲を密着部材56に押し付ける。この状態では、密着部材56の貫通孔56aから穿刺対象部位10aが突出した状態となり、ランセット2の収容部22に内部に入り込む。これにより、穿刺対象部位10aが鬱血させられ、穿刺対象部位10aに血液が集められ、図22(a)に示したように収容部22において穿刺対象部位10aがバイオセンサ23に接触する。また、収容空間11においてはさらに、図4および図7に示したように、拘束部材42が指の根元部分を回転体60に押し付ける。この状態では、指先10が鬱血し、指先10に血液が滞留した状態が維持される。

#### 【0050】

次いで、図22(a)～図22(c)に示したように、ランセット本体20を矢印N1方向に移動させて、穿刺針20aを指先10における穿刺対象部位10aに突き刺す。ランセット本体20の移動は、作用部52を移動させて係合部51aに作用部52を干渉させ、ランセットホルダ51がハウジング50に係合した状態を解除することにより行われる。ランセットホルダ51の係合状態を解除した場合には、コイルバネ57の弾発力によってランセットホルダ51がランセット本体20とともに矢印N1方向に移動し、ランセット本体20の穿刺針20aは穿刺対象部位10aに突き刺さる。

#### 【0051】

図22(c)に示したように、穿刺針20aが穿刺対象部位10aに突き刺さった場合には、指先10における穿刺対象部位10aが切開され、血液が出液する。このとき、穿刺針20aとバイオセンサ23の開口23jとの間に若干の隙間が設けられているため、バイオセンサ23によって、血液の出液が阻害されることはない。指先10ひいては穿刺対象部位10aには、圧迫部材41、拘束部材42(図4、図6および図7参照)および密着部材56の作用により血液が集められている。そのため、穿刺対象部位10aからは、適切に血液を出液させることができる。

#### 【0052】

図22(c)および図22(d)に示したように、穿刺針20aを穿刺対象部位10aに突き刺した後には、コイルバネ57、58の弾発力によってランセットホルダ51が後退し、穿刺針20aは指先10から即座に引き抜かれる。これと同時に、図4に示した回転体60が矢印N5方向に回転させられる。これにより、指の根元部分にはシート材61を介して指の根元部分が指先10に向けて擦られ、血液が指先10に集められる。このような回転体60の作用によっても、穿刺対象部位10aからは、より適切に血液を出液させることができるようになる。なお、回転体60を回転させるタイミングは、穿刺針20aを穿刺対象部位10aに突き刺した後に限らず、穿刺針20aを突き刺す前に行ってもよく、また穿刺針20aを突き刺す前後において連続的に行ってもよい。

#### 【0053】

図23(a)に示したように、穿刺対象部位10aから出液した血液Bは、バイオセンサ23の開口23jに到達する。穿刺針20aとバイオセンサ23の開口23jとの間に若干の隙間が設けられているため、皮膚から出液した血液は、穿刺針20aに阻害されることなく、開口23jに対して適切に導入される。バイオセンサ23では、図23(a)～図

23(c)に示したように、キャピラリ23dにおいて生じる毛細管力により、血液Bがキャピラリ23dの内部を移動する。このとき、血液Bによって試薬部23gが溶解させられ、キャピラリ23dの内部に液相反応系が構築される。液相反応系においては、血液中の特定成分、たとえばグルコースから電子が取り出され、それが作用極23eに供給される。装置本体3においては、端子35(図17参照)を介して作用極23eと対極23fとの間に電圧を印加し、作用極23eに対する電子の移動量が電流値として端子35(図17参照)によって測定される。装置本体3ではさらに、測定された電流値に基づいて、特定成分の分析、たとえばグルコース濃度の演算が行われる。

#### 【0054】

特定成分の分析後においては、使用済みのランセット2が取り外される。このとき、ランセット2の凸部22Bと穿刺機構5の段部55とが係合する状態が解除されてランセット2の収容部22に作用する押圧力が解除される。そのため、収容部22が元の形状に復帰し、ランセット本体20が収容部22の凸部22Aa, 22Abと再び接触し、収容部22に対してランセット本体20が固定される。その結果、ランセット2を取り外す際にには、収容部22とランセット本体20とが一体化されるため、収容部22から穿刺針が突出した状態となることもなく安全である。このような効果は、ランセット2において、再びキャップ部21を装着することなく得ることができるため、使用者がキャップ部21を装着する手間が省かれ、またキャップ部21を装着し忘れを懸念する必要もなくなる。しかも、収容部22とランセット本体20とを個別に取り外す必要がなく、収容部22を取り外そうとした場合にランセット本体20を同時に取り外すことができるため、ランセット2の取り外し作業が簡易なものとなる。

#### 【0055】

次に、本発明の第2の実施の形態について、図24～図27を参照して説明する。

#### 【0056】

図24～図26に示したランセット2Aは、先に説明したランセット2(図9～図11など参照)と同様に、ランセット本体20Aおよび収容部22Aを有している。ただし、図面上においては、先に説明したランセット2におけるキャップ部21およびバイオセンサ23に相当するものが描かれていないが、ランセット2Aにおいても、キャップ部およびバイオセンサを設けてもよい。

#### 【0057】

収容部22Aには、スリット27Aおよび接触部としての凹部28Aが設けられている。スリット27Aは、ハウジング50Aに設けられた凸部50Aaを移動させるためのものである。このスリット27Aは、円弧状切欠部27Aaおよび直線部27Abを有しており、全体として略T字状に形成されている。すなわち、収容部22Aにおける円弧状切欠部27Aaおよび直線部27Abの両サイドに位置する領域は、板バネとして機能し、直線部27Abは、ハウジング50Aの凸部50Aaの径よりも幅寸法が小さくなされており、その幅寸法をハウジング50Aの凸部50Aaによって拡げることが可能のように構成されている。収容部22Aの凹部28Aは、スリット27Aの直線部27Abの幅寸法が拡げられていない状態においてランセット本体20Aに設けられた凸部29Aを係合させるためのものである。

#### 【0058】

このランセット2Aでは、ハウジング50Aの凸部50Aaがスリット27Aの直線部27Abに位置しない状態では、スリット27Aの直線部27Abの幅寸法が拡げられていないため、ランセット本体20Aの凸部29Aが収容部22Aの凹部28Aに係合された状態とされ、ランセット本体20Aが収容部22Aに保持される。一方、図27(a)および図27(b)に良く表れているように、ハウジング50Aの凸部50Aaがスリット27Aの直線部27Abに位置する状態では、スリット27Aの直線部27Abの幅が広げられるため、収容部22Aの凹部28Aに対するランセット本体20Aの凸部29Aの係合状態が解除される。この状態では、ランセット本体20Aが収容部22Aに対して相対動することができる。

## 【0059】

本実施の形態においては、凹部29Aとして構成されていた接触部は、第1の実施の形態において説明したのと同様に、凸部として構成してもよく、逆に、第1の実施の形態においては、接触部を本発明実施の形態のような凹部として構成してもよい。

## 【0060】

また、ランセットの収容部は、図28、または図29および図30に示したような構成とすることもできる。図28に示したよう収容部22Bは、スリット27Bを収容部22Bにおける矢印N1側の縁に至るまで延びるように形成したものである。一方、図29および図30に示したランセット2Cにおける収容部22Cは、N2側の端部に向かうほど拡開する一対の切欠27Cを設けたものである。ランセット2Cにおいては、ハウジング50Cの凸部50Caが切欠27Cの内部に位置しない状態ではランセット本体20Cが収容部22Cに保持される。一方、凸部50Caが切欠27Cの内部に位置する状態では、切欠27Cの幅が広げられるため、ランセット本体20Cを収容部22Cに対して相対動させることができる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0061】

【図1】本発明の第1の実施の形態に係る穿刺装置を示す正面図である。

【図2】図1に示した穿刺装置の断面図である。

【図3】図1に示した穿刺装置における穿刺機構を説明するための要部を拡大した断面図である。

【図4】図1に示した穿刺装置における送液機構を説明するための要部を拡大した断面図である。

【図5】図1に示した穿刺装置における蓋を、本体部を透視して示した斜視図である。

【図6】図4のVI-VI線に沿う断面図である。

【図7】図4のVII-VII線に沿う断面図である。

【図8】本発明に係るランセットの全体斜視図である。

【図9】図8のIX-IX線に沿う断面図である。

【図10】図8のX-X線に沿う断面図である。

【図11】図8～図10に示したランセットにおいて、キャップを取り外した状態を示す断面図である。

【図12】図8のXII-XII線に沿う断面図である。

【図13】ランセットの内部構成を説明するための一部を切り欠いて示した要部斜視図である。

【図14】図13に示した状態のランセットの平面図である。

【図15】ランセットの動作を説明するための断面図である。

【図16】ランセットの動作を説明するための断面図である。

【図17】ランセットに組み込まれたバイオセンサの全体斜視図である。

【図18】図17に示したバイオセンサの分解斜視図である。

【図19】図17のXIX-XIX線に沿う断面図である。

【図20】図17のXX-XX線に沿う断面図である。

【図21】図1に示した穿刺装置の使用方法を説明するための要部断面図である。

【図22】穿刺機構の動作を説明するための要部断面図である。

【図23】バイオセンサにおける血液の導入過程を説明するための要部断面図である。

【図24】本発明の第2の実施の形態に係るランセットを示す全体斜視図である。

【図25】図24に示したランセットの平面図である。

【図26】図24に示したランセットの動作を説明するためのものであり、図24のXXVI-XXVI線に沿う断面に相当する断面図である。

【図27】図26に示した状態におけるランセットの平面図である。

【図28】ランセットの他の例を示す断面図である。

【図29】ランセットのさらに他の例を示す断面図である。

【図30】図29に示したランセットの動作を説明するためのXXX-XXX線に沿う断面に相当する断面図である。

【図31】従来のランセットの一例を示す正面図である。

【図32】図31に示したランセットの断面図である。

【図33】図31および図32に示したランセットを、穿刺装置に装着する動作を説明するための一部を断面で示した正面図である。

【図34】穿刺装置からのラセットの取り外し動作を説明するための断面図である。

【図35】穿刺装置からのラセットの取り外し動作を説明するための断面図である。

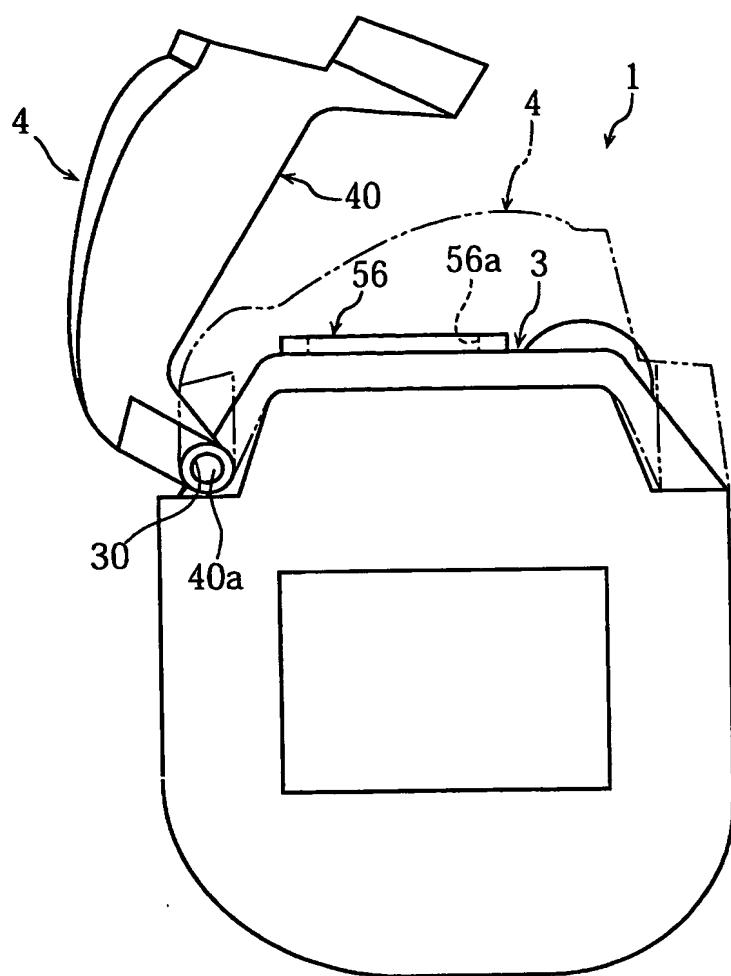
【符号の説明】

【0062】

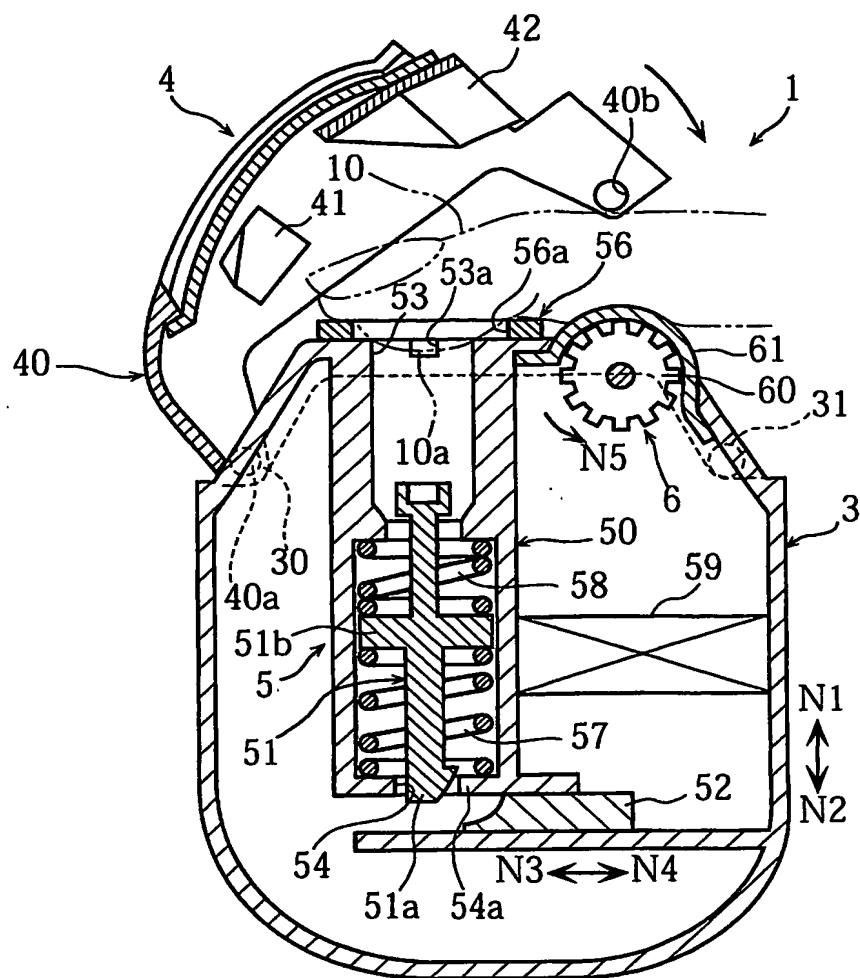
- 1 穿刺装置
- 2 ランセット
- 20 ランセット本体
- 20a (ランセット本体の)穿刺針
- 22, 22A～22C 収容部
- 22Aa, 22Ab (収容部の)凸部(接触部)
- 22B (収容部の)凸部
- 23 バイオセンサ(分析用具)
- 23d (分析用具の)キャピラリ
- 23h (分析用具の)切欠(貫通部)
- 23j (分析用具の)開口(導入口)
- 27A, 27B (収容部の)スリット(孔部)
- 27C (収容部の)切欠(孔部)
- 28A 凹部(接触部)
- 29A (ランセット本体の)凸部
- 5 (穿刺装置の)穿刺機構
- 55 (穿刺装置の)段部(作用部)

【書類名】 図面

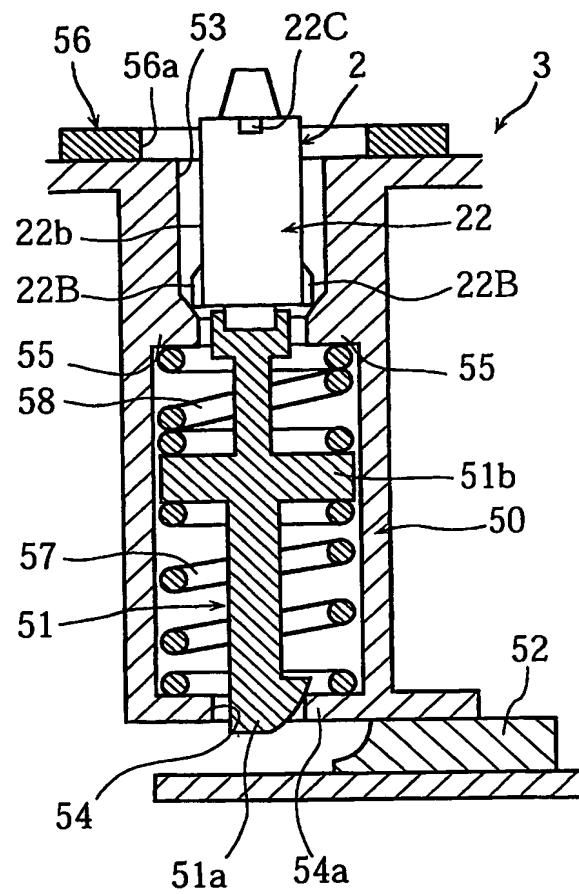
【図 1】



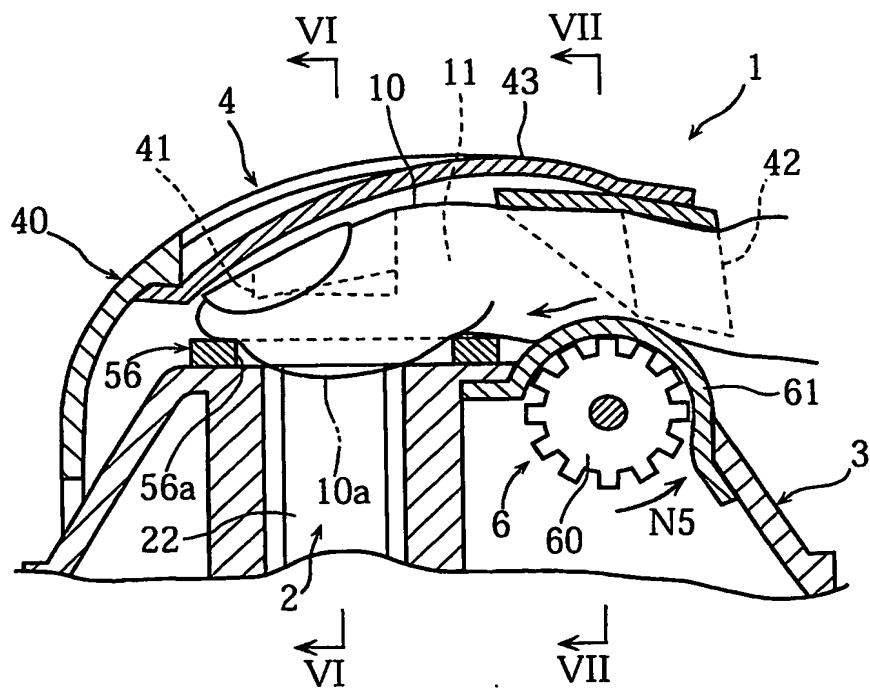
【図2】



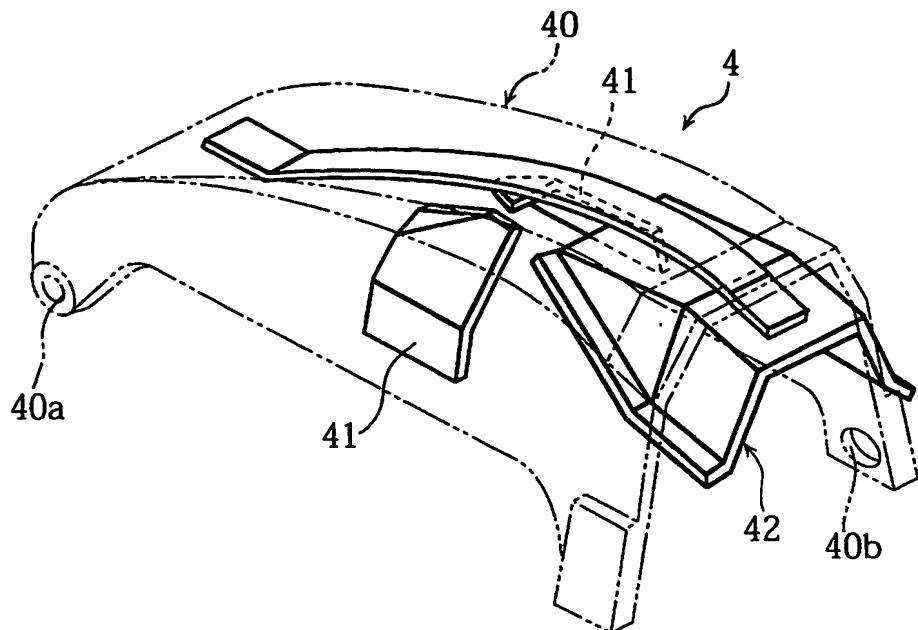
【図3】



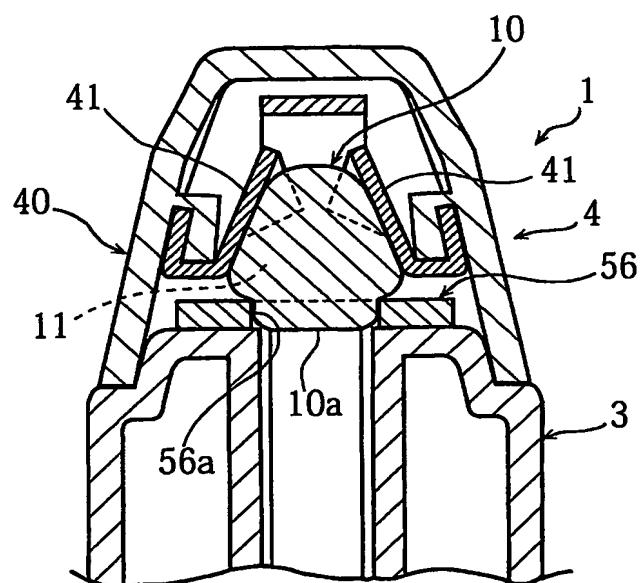
【図4】



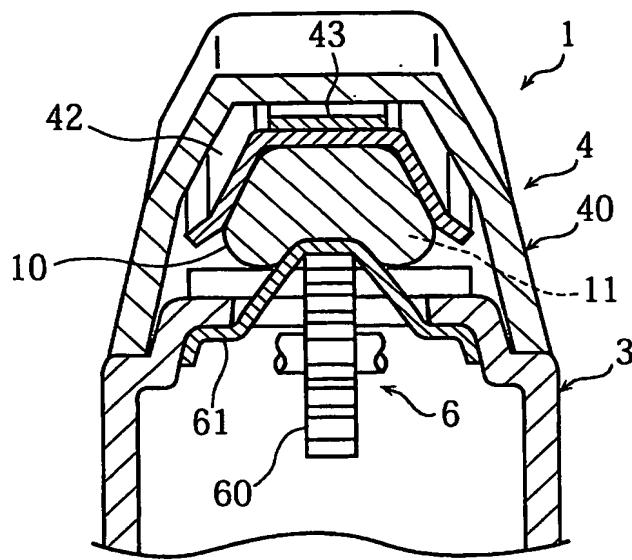
【図5】



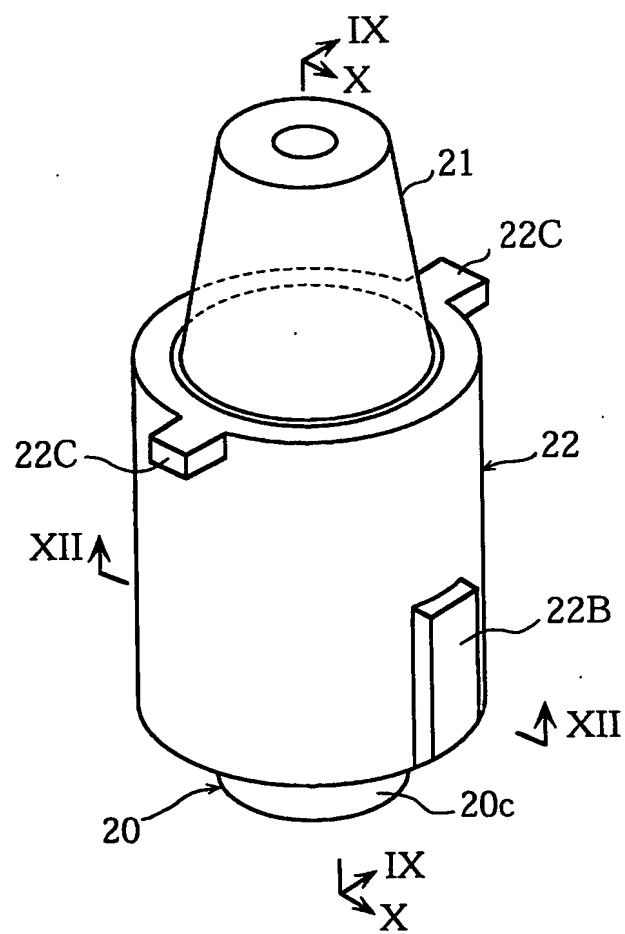
【図6】



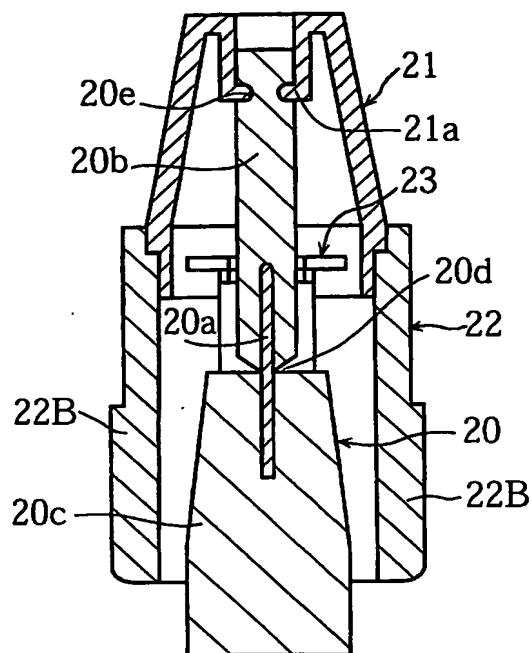
【図7】



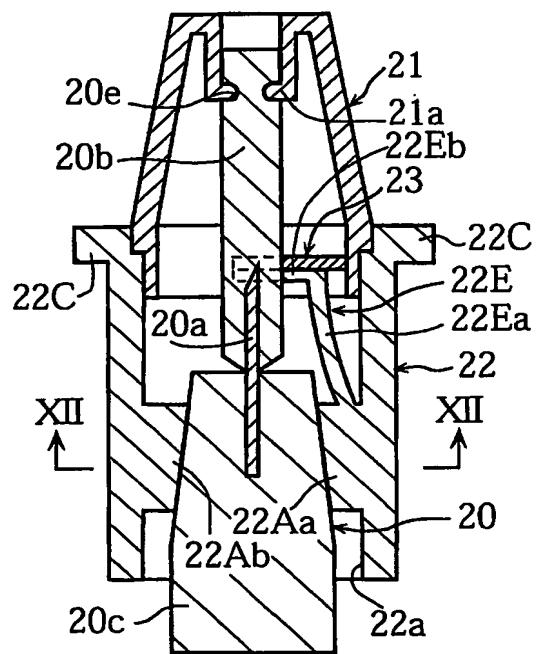
【図8】



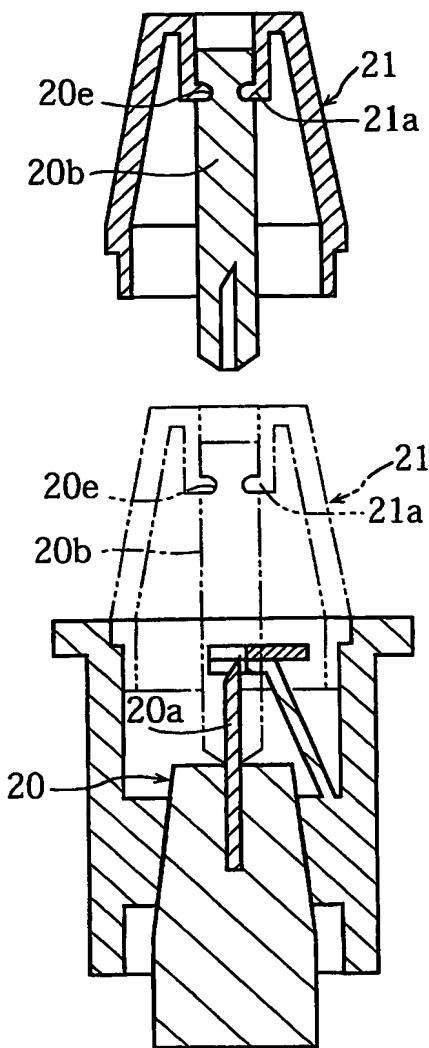
【図 9】



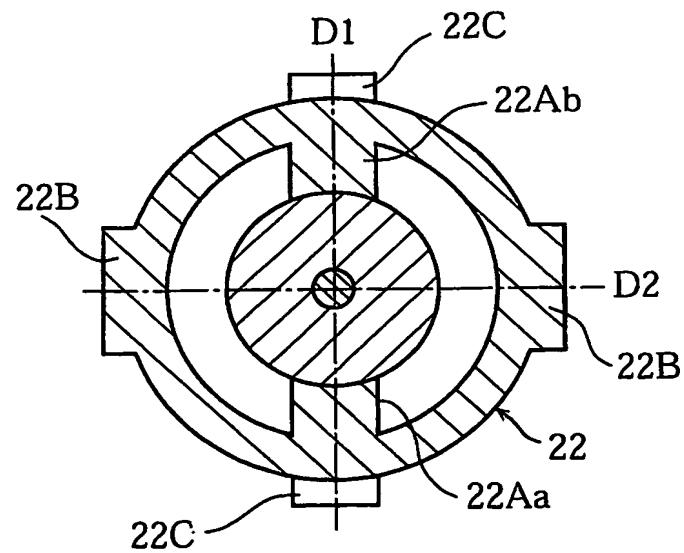
【図 10】



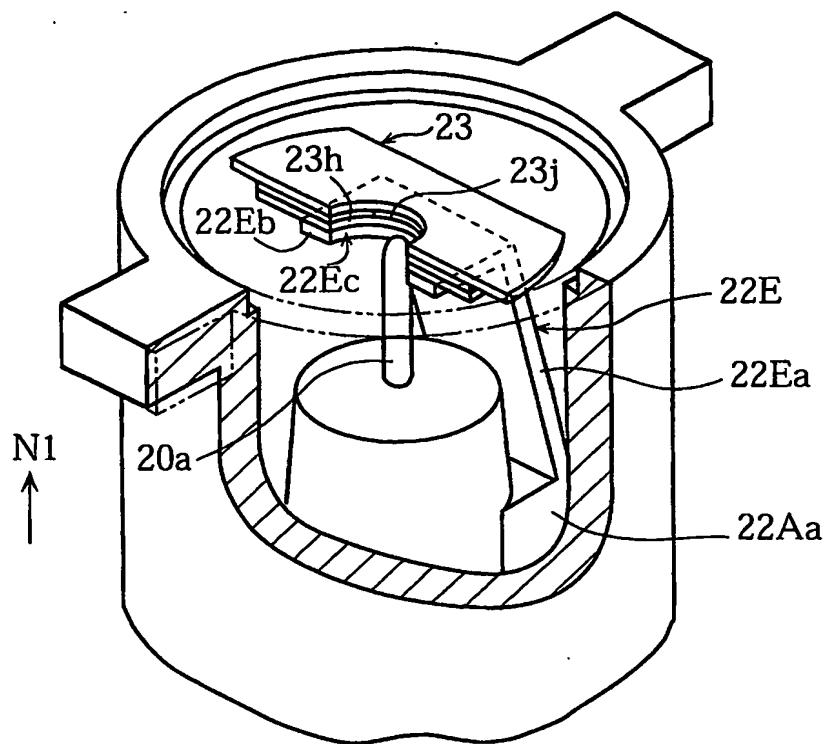
【図11】



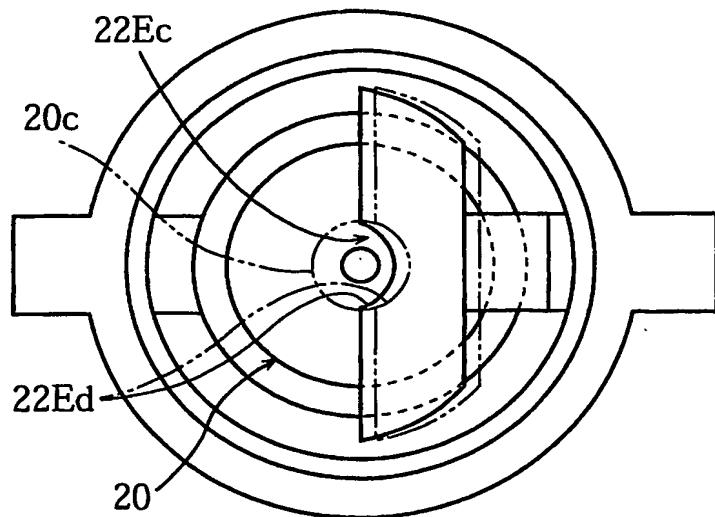
【図12】



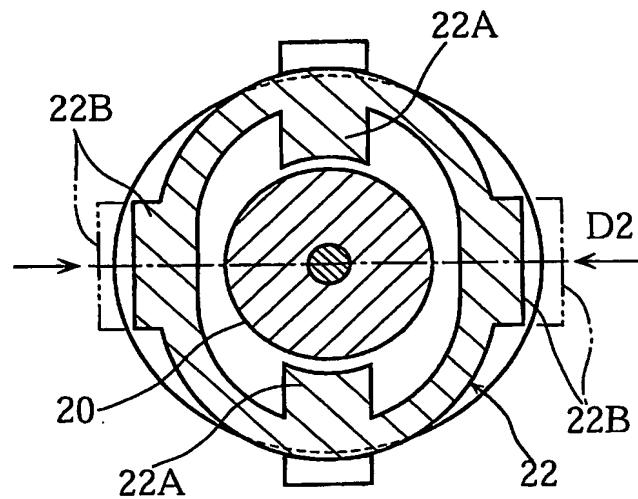
【図13】



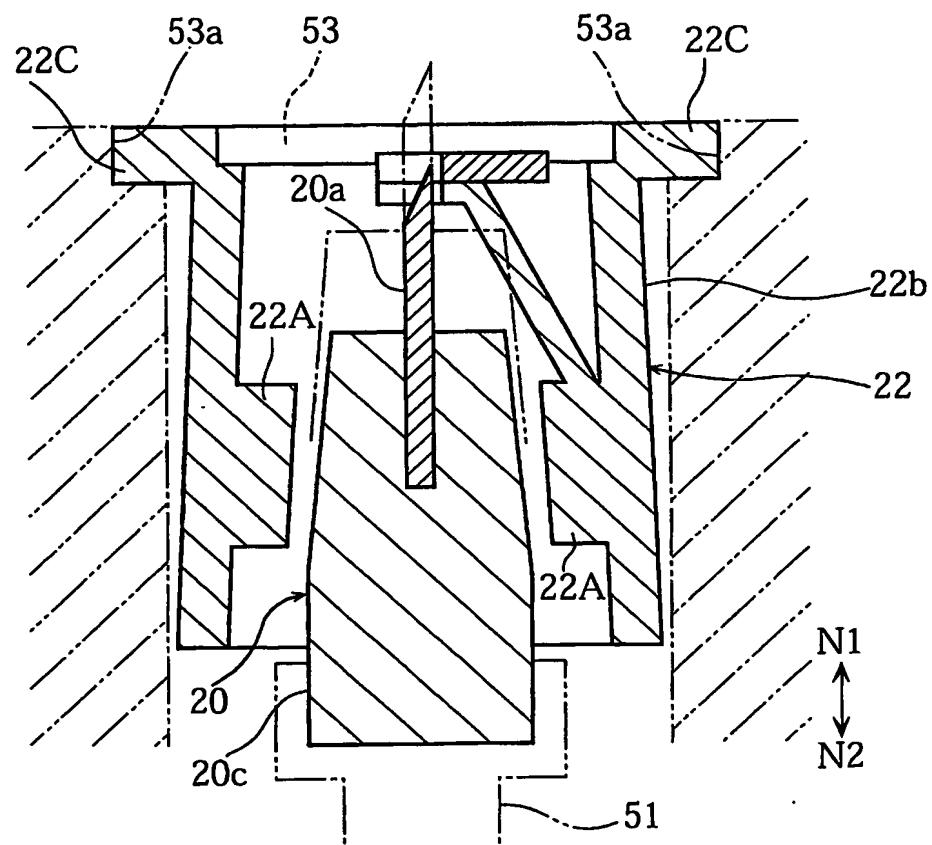
【図14】



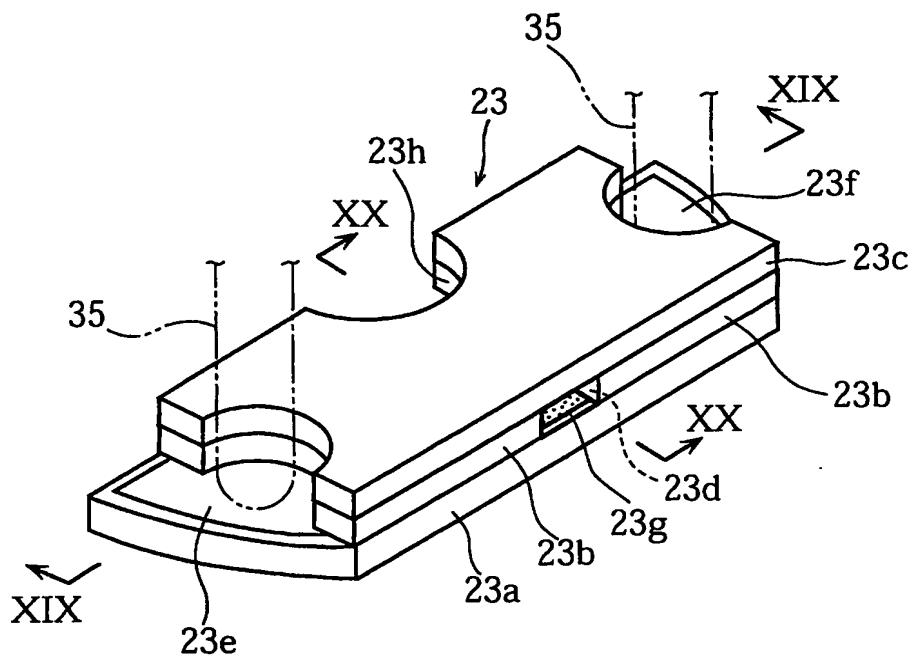
【図15】



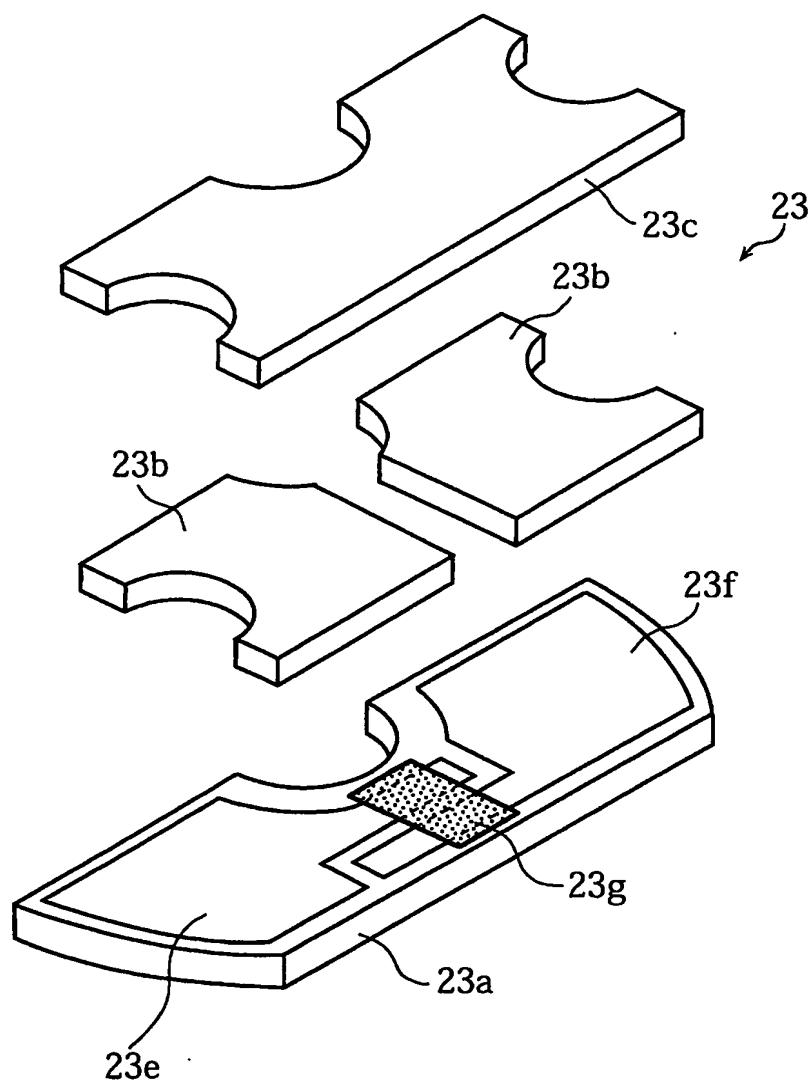
【図16】



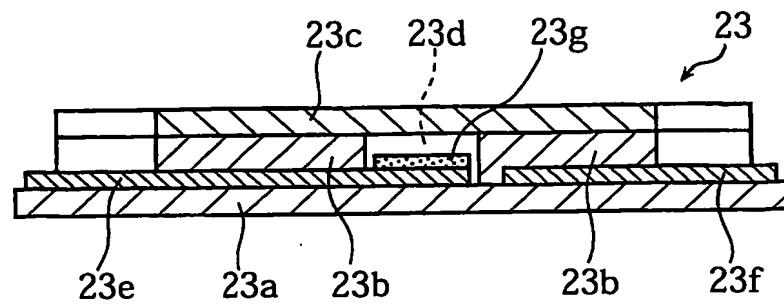
【図17】



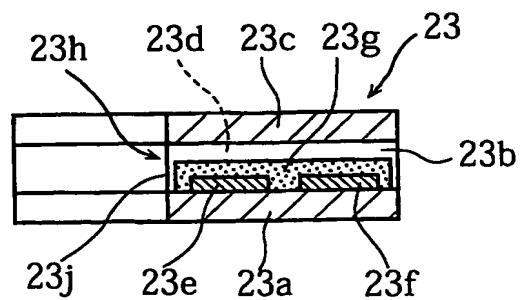
【図 18】



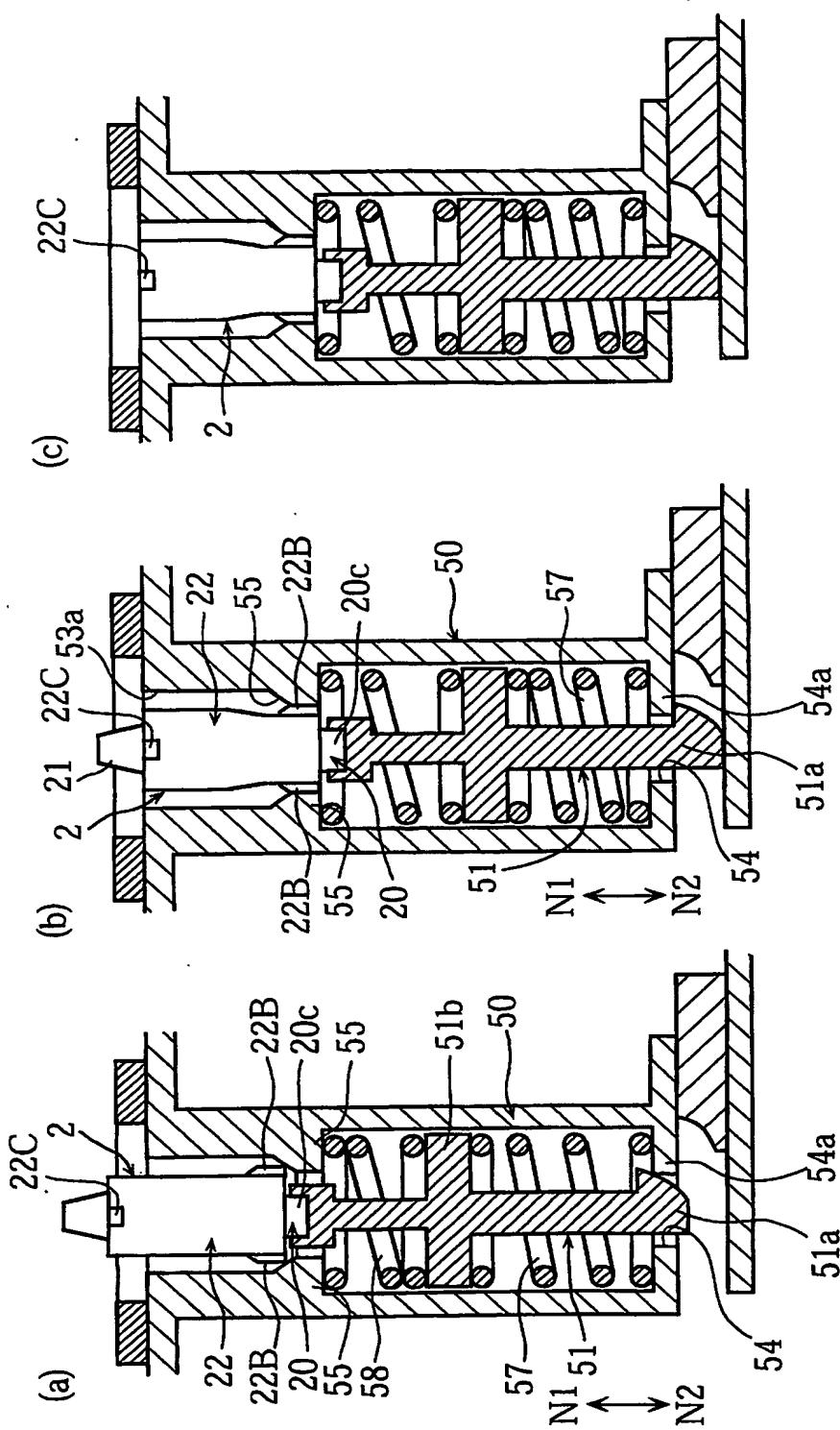
【図 19】



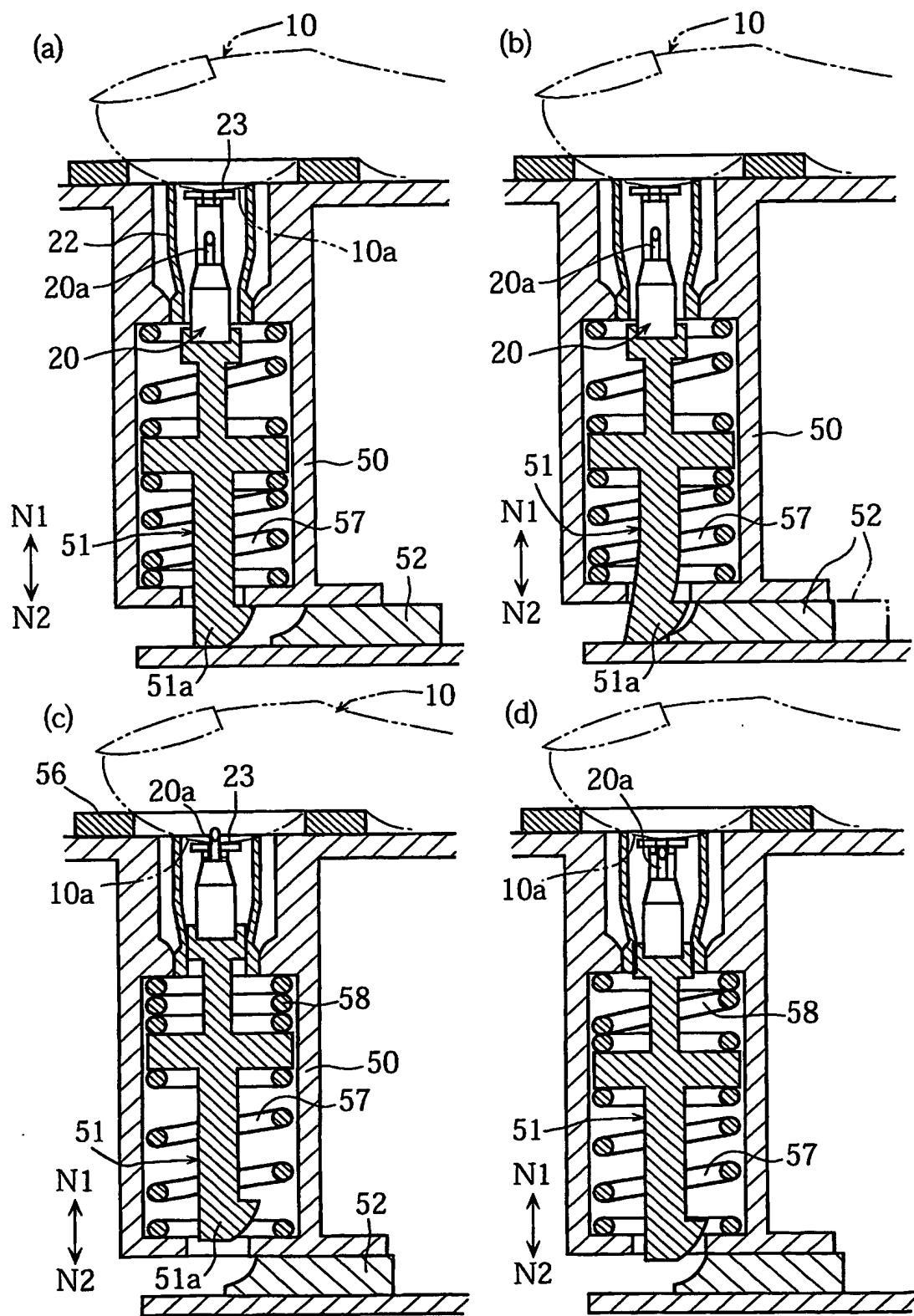
【図20】



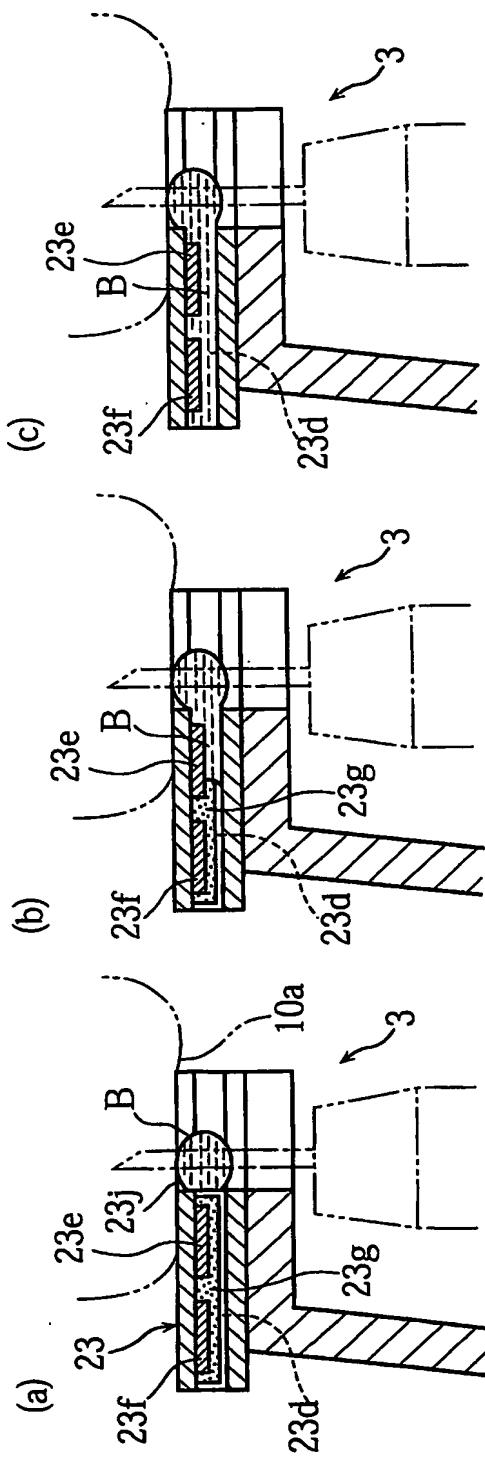
【図21】



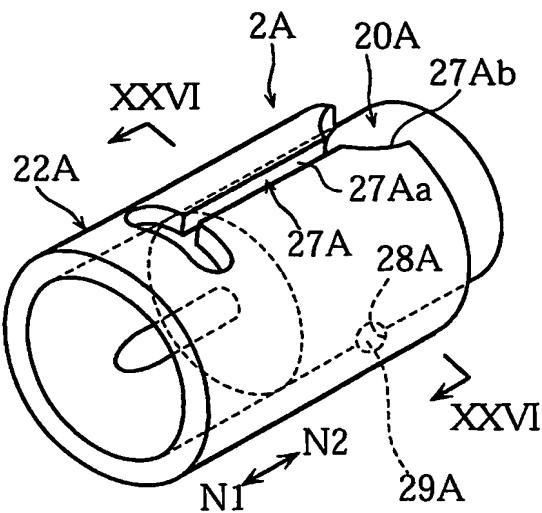
【図22】



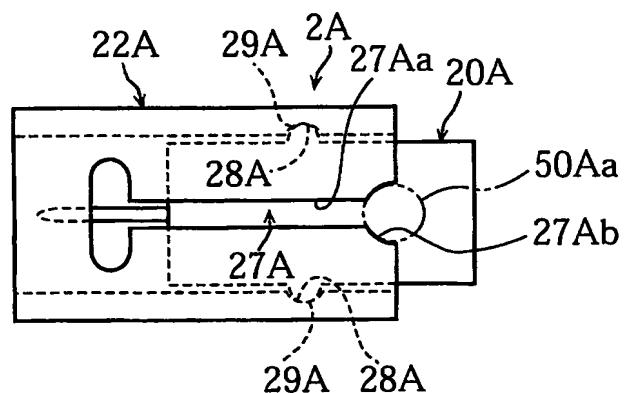
【図23】



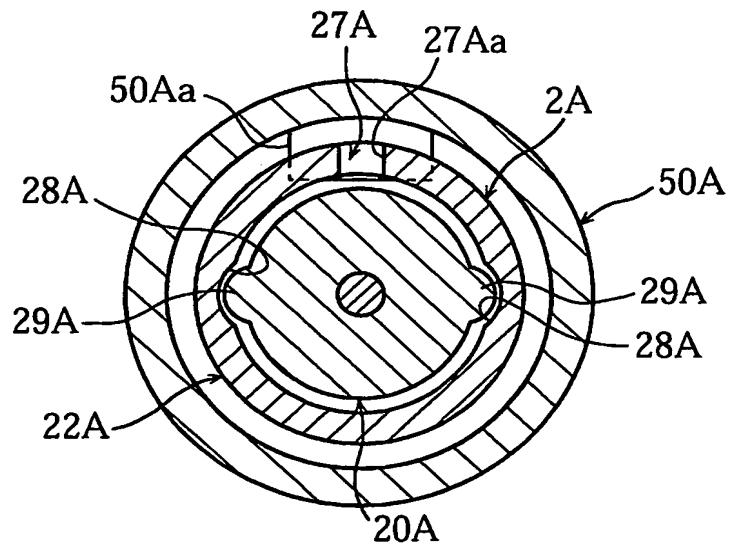
【図24】



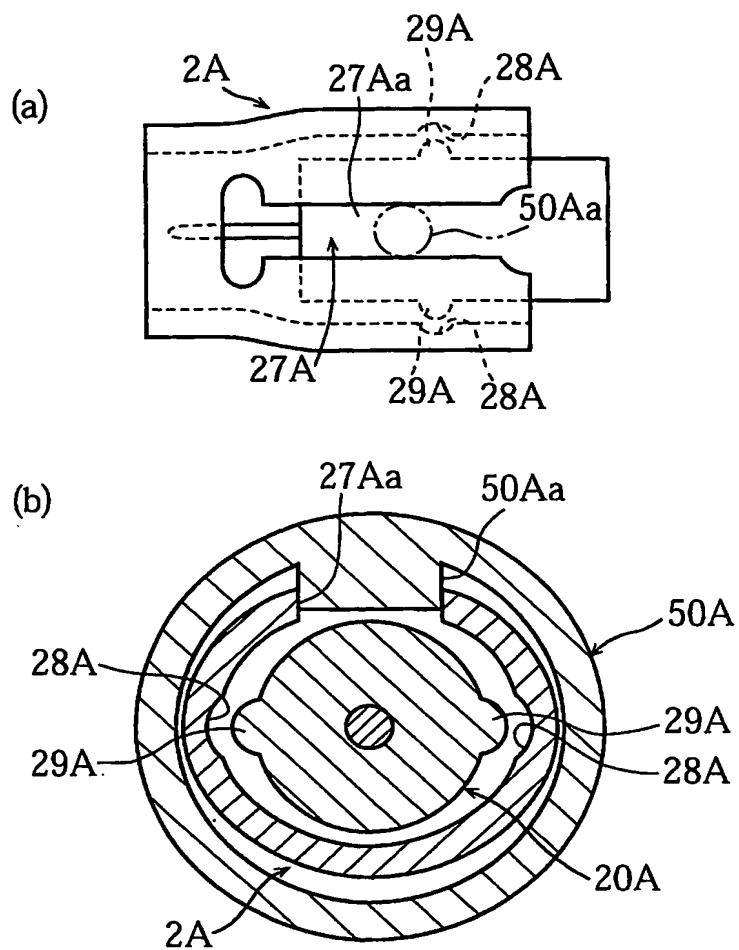
【図25】



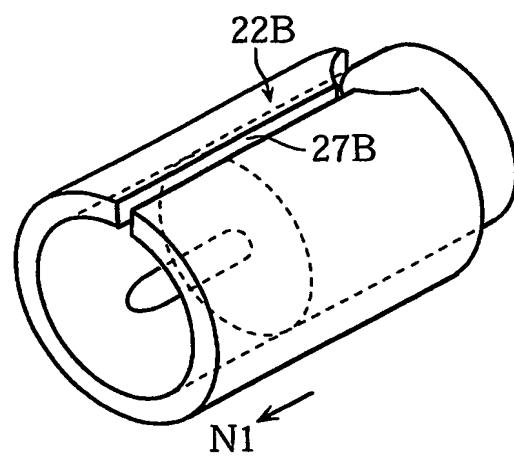
【図26】



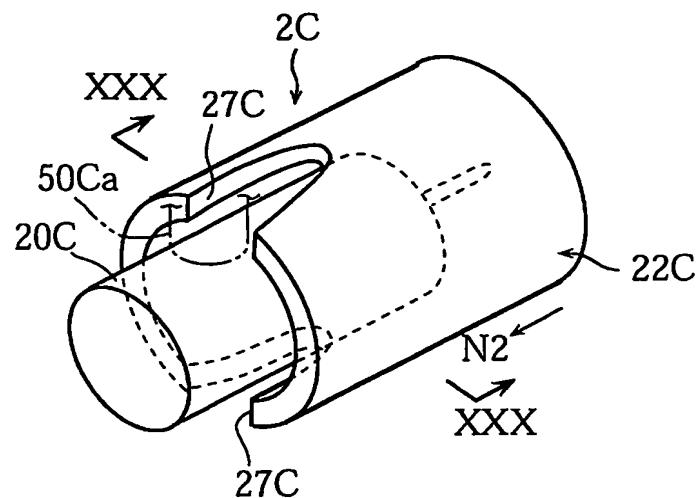
【図 27】



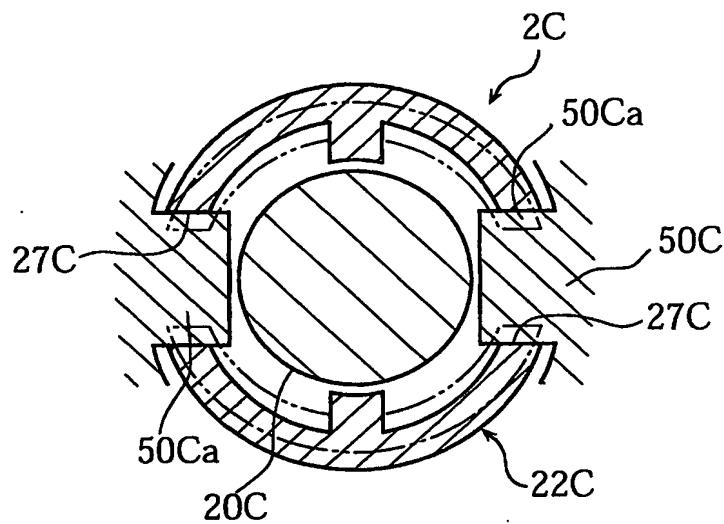
【図 28】



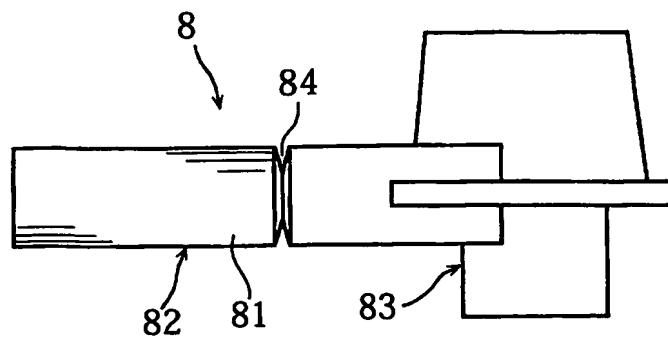
【図 29】



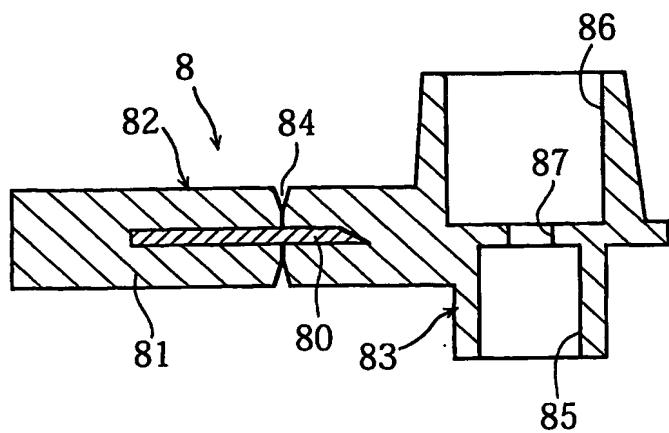
【図 30】



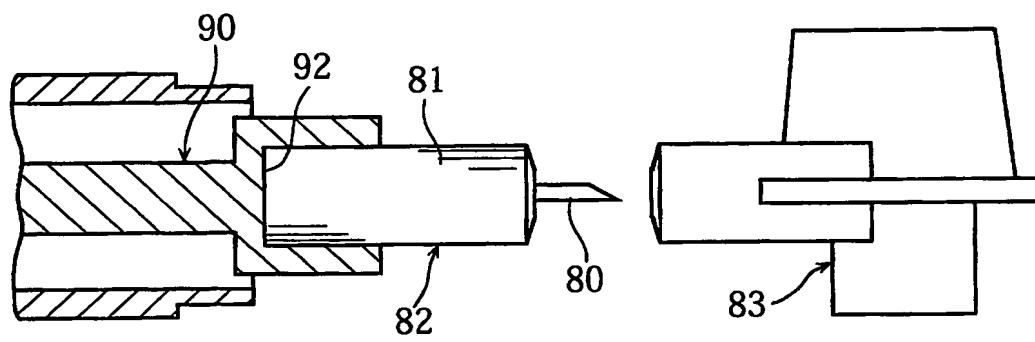
【図 31】



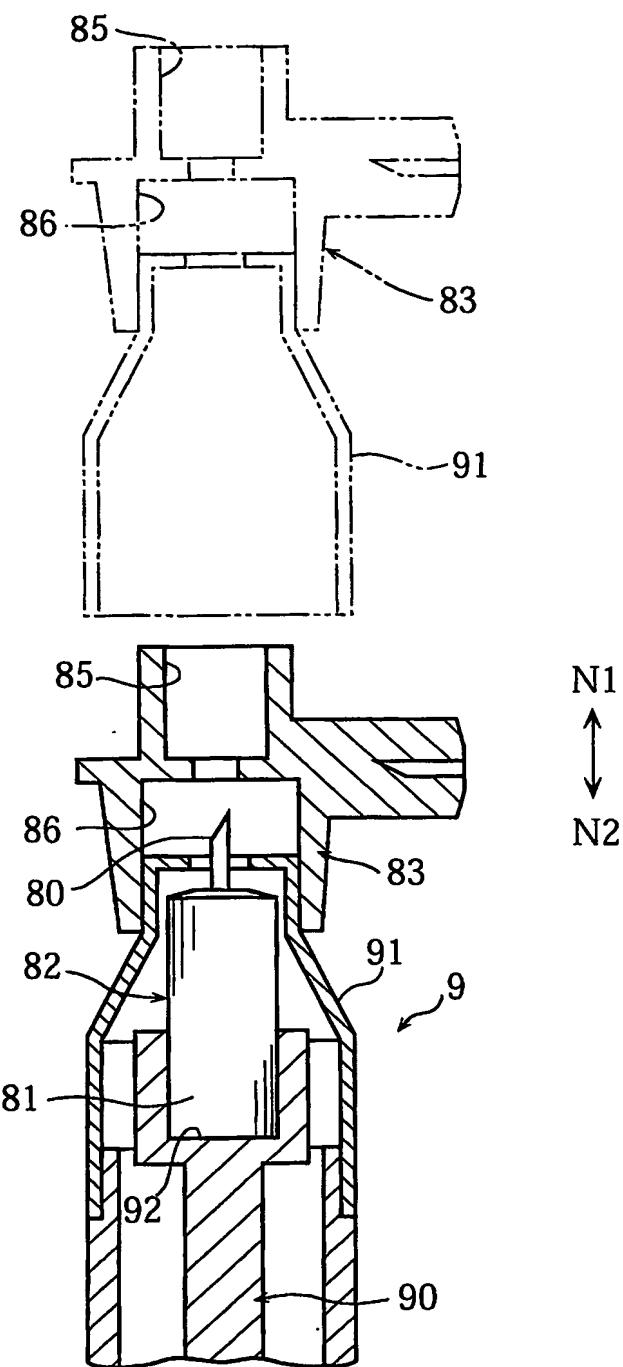
【図 3 2】



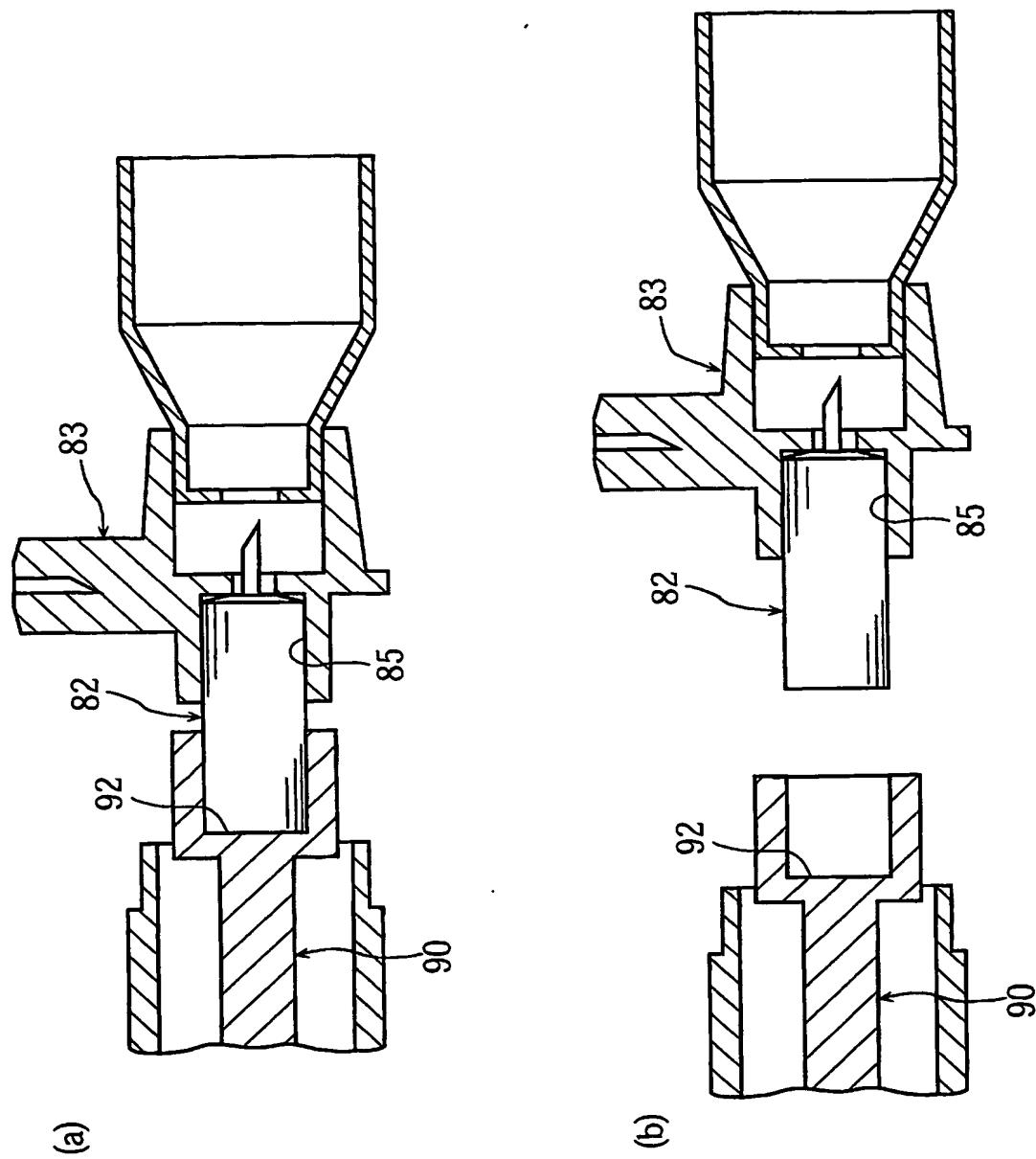
【図 3 3】

N2  $\longleftrightarrow$  N1

【図34】



【図35】



## 【書類名】要約書

## 【要約】

【課題】 簡易な操作によりランセットの装着および脱着を安全に行うことができ、しかもランセットの破棄を衛生的に行えるようにする。

【解決手段】 穿刺要素20aを有するランセット本体20と、ランセット本体を内部に保持するための貫通した空間を有する収容部22と、を備え、収容部22に対して特定方向に所定以上の外力が作用していないときに、収容部22にランセット本体20が固定され、収容部22に対して上記特定方向に所定以上の外力が作用したときに、ランセット本体20が収容部22に対して相対動可能となるように構成した。

【選択図】 図16

特願 2003-368890

出願人履歴情報

識別番号

[000141897]

1. 変更年月日

[変更理由]

住 所

氏 名

2000年 6月12日

名称変更

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

アークレイ株式会社